2013 年 7 月 25 日　（第 1 版）

医療機器認証番号　21000BZZ00482000 号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　再使用可能な高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード 70164010

ホットバイオプシー鉗子 FD-6C-1

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により呼吸器内の組織を採取することを目的としている。この目的以外には使用しないこと。
・ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせをし、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」に記載の関連製品との組み合わせで使用すること。「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」の関連製品以外で使用した場合、人体への傷害、製品の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡的手技について十分な研修を受けて使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行体勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・酸素を投与しながらの通電はしないこと。焼灼部位が発火するおそれがある。
・心臓の近傍で使用する場合は、高周波焼灼電源装置の出力を必要最小限で使用すること。焼灼時の火花放電により心臓へ刺激を与えるおそれがある。
・絶対に分解および改造はしないこと。分解、改造をすると人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

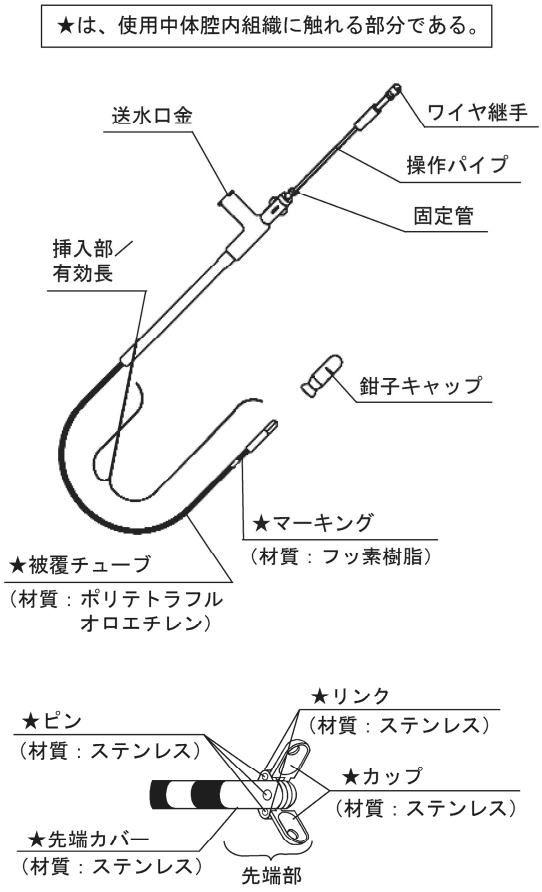
・ホットバイオプシー鉗子　　FD-6C-1

2.EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2：2007 に適合している。

3.各部の名称

ホットバイオプシー鉗子 FD-6C-1



作動・動作原理

SD ハンドルのスライダーを手前に引くと、ホットバイオプシー鉗子のカップが閉じ、目的の組織を把持する。SD ハンドル、A コード、高周波焼灼電源装置と組み合わせて使用し、カップで組織を把持した状態で高周波電流を通電することにより組織を採取ができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡と併用して体腔内に挿入し、高周波電流により経内視鏡的に体腔内の組織を切除し、採取することを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

仕様項目		モデル名
		FD-6C-1
最大径		Φ2.35mm
有効長		1050mm
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	600mm 以下
	チャンネル径	Φ2.6mm 以上
組み合わせ可能な当社高周波焼灼電源装置		PSD-10、PSD-20、UES-10、UES-20、UES-30、ESG-100
組み合わせ可能な当社ハンドルおよびA コード		SD ハンドル：MH-264 A コード：MH-969、MAJ-860

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.点検
- 初回使用時に『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」に従って洗浄、滅菌すること。
- 滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。

2.ホットバイオプシー鉗子と SD ハンドルの接続および点検
『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」に従ってホットバイオプシー鉗子と SD ハンドルを接続する。

3.対極板およびＰコードの接続
対極板およびＰコードを高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』に従って接続する。

4.内視鏡への挿入
- スライダーを引いてカップを閉じる。
- ホットバイオプシー鉗子を内視鏡の鉗子栓に挿入する。
- ホットバイオプシー鉗子の先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。

5.通電・切除
- A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードプラグのコネクターに“カチッ”と音がするまで差し込む。
- A コードジャックを SD ハンドルのプラグに“カチッ”と音がするまで差し込む。
- 挿入部先端のマーキングが内視鏡の視野に入るまで挿入する。
- 目的の組織を把持するため内視鏡のアングルを操作したり、ホットバイオプシー鉗子を必要な長さまでさらに挿入したりする。
- スライダーを押し、カップを開く。
- 目的の組織に開いたカップを押し付ける。
- スライダーを引き、目的の組織を把持する。
- 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。
- フットスイッチを踏んで通電する。
- 高周波焼灼電源装置の電源スイッチを OFF にする。
- A コードプラグを高周波焼灼電源装置の A コードプラグのコネクターから抜く。
- A コードジャックを SD ハンドルのプラグから抜く。

6.内視鏡からの引き抜き
内視鏡からホットバイオプシー鉗子を引き抜く。

7.取りはずし
- SD ハンドルの回転環を 180° 回転させ、赤マークが見える状態にする。
- SD ハンドルのボタンを押したまま、ホットバイオプシー鉗子を SD ハンドルから抜く。

8.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

9.保管
本製品保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」「第 4 章 使用後の手入れ」、および「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないこと、危険を生じる可能性のある引っ掛かり、鋭いエッジまたは突起がないことを確認すること。また、本製品と組み合わせて使用される関連機器についても、それらの『添付文書』、『取扱説明書』に従って点検すること。
- 本製品は『取扱説明書』の『第 2 章 各部の名称、機能および仕様』にある関連機器との組み合わせで使用できる。記載されている関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。患者漏れ電流の増加などによる人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門の立場から判断すること。
- 心電図モニターなどの生体情報モニター装置を併用して使用する場合、生体情報モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体情報モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。ない、高周波電流保護機能付きの生体情報モニターの使用が好ましい。
- 本製品は出荷前に、滅菌されていない。初回の使用の前に、『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」の指示に従って、洗浄、滅菌すること。適切な洗浄、滅菌がされなかった場合、感染、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- 使用前に必ず『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 使用後の手入れ」に示す準備と点検をすること。また、本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。本製品に異常がある場合は使用しないこと。

2.使用方法
- 使用時および点検時には適切な保護具を常に着用すること。本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染などにつながるおそれがある。
- 内視鏡の視野が確保されていない状態で、ホットバイオプシー鉗子を内視鏡に挿入しないこと。また内視鏡の視野内に挿入部先端を確認できない状態で、ホットバイオプシー鉗子の一連の操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷につながるおそれがある。
- 無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- ホットバイオプシー鉗子を内視鏡に挿入する場合は、スライダーを動かさないよう保持すること。カップが内視鏡から急激に突き出て、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻すこと。無理に挿入すると内視鏡先端から急激に突き出て、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 挿入部先端が内視鏡から突き出ている状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 急激な突き出しはしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
- 挿入部先端や体腔内の組織に付着している粘液などの液体は吸引すること。粘液などの液体を吸引せずに通電すると、大出血、粘膜損傷、組織の熱傷などにつながるおそれがある。

・必要以上に高周波焼灼電源装置の出力を上げたり、通電時間を長くしたりしないこと。穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・通電時は過剰な通電をしないこと。通電時の熱の影響により、術後に穿孔が生じるおそれがある。また、過剰な、あるいは不十分な通電などにより術後に出血が生じるおそれがある。必要な場合は術後の穿孔、出血を予防する処置を行うこと。術後の経過観察は確実に行い、患者に異常のないことを確認すること。
・通電時 A コードをループ状に丸めたり、ほかの医療機器（心電図、内視鏡画像ビデオカメラ、高周波焼灼電源装置など）のコードと一緒に束ねたりしないこと。高周波信号の通電時の火花放電のノイズにより、ほかの医療機器の誤作動を招き、患者に悪影響を与えたり、高周波焼灼電源装置の出力に異常が生じるおそれがある。
・必ず通電しながら切除すること。通電しないで切除すると大出血や粘膜損傷などにつながるおそれがある。
・ホットバイオプシー鉗子を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。患者の血液や粘液などが飛散し、感染などにつながるおそれがある。

3.手入れと保管
・本製品は、使用後に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌をし、保管すること。適切な洗浄、滅菌や保管がされなかった場合、感染、機器への破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・使用後、ホットバイオプシー鉗子、SD ハンドルおよび A コードを効果的に洗浄、滅菌しないと感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・滅菌効果は、非滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量の影響を受ける。生物学的指標または科学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。洗浄を怠ると十分な滅菌効果が得られない。
・本製品の手入れ時には適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、ホットバイオプシー鉗子、SD ハンドル、および A コードを使用したその日のうちにすべて終了すること。その日のうちにすべて終了させないと、汚れが落ちにくくなり、付着した菌が増殖し、感染などにつながるおそれがある。
・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液、または潤滑剤を浴びないように注意すること。排出される液体、手入れに使用する洗浄液、または潤滑剤を浴びると、感染、皮膚の炎症などにつながるおそれがある。
・使用後直ちに、ホットバイオプシー鉗子、SD ハンドルおよび A コードを洗浄液中へ浸漬し、挿入部内へ洗浄液を注入すること。時間を経過すると洗浄が十分にできなくなり、滅菌が確実にできなくなるおそれがある。
・ホットバイオプシー鉗子を滅菌パックに入れる前に、必ずカップを閉じること。カップが開いたまま滅菌パックに封入すると、滅菌、保管時にカップにより滅菌パックが破れて、滅菌パック内の無菌状態を保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれがある場所に保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。十分な滅菌効果が得られず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・本製品を保管の際は、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管すること。適切な保管がされなかった場合、感染、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックでホットバイオプシー鉗子、SD ハンドル、A コードを保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態で保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活性化する方法に対する耐久性が全くない、あるいは十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒（または滅菌）を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

使用上の注意事項に関する詳細については、『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」および各章に記載の注意事項を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である［自己認証（当社データ）による］。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管および廃棄」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用後は、『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」、「第 5 章 保管および廃棄」に従い、洗浄、滅菌および保管すること。

【包装】

1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK8490 01

Printed in Japan 20130725 ∗0000